

臨床研究法の対象となる先進医療B試験について その2（案）

1. 背景

- 平成30年3月26日に改正された、課長通知「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて」において、臨床研究法施行前から実施している臨床研究法の対象となる研究について、同法に基づき実施計画を作成した場合には、通知に定める必要書類を、平成30年10月頃までに医政局研究開発振興課に提出することとしている。提出された実施計画の内容および、認定臨床研究審査委員会の審議の結果生じた修正については、新規技術と同様に、先進医療技術審査部会及び先進医療会議で評価をした後、実施することとなっているが、各試験において大きな修正が生じるのか否かが明らかでなく、評価方法の詳細について定められていない。

2. 対応案

- 臨床研究法施行前から実施している臨床研究法の対象となる研究について、同法に基づき実施計画を作成した場合には、申請当初に主担当としてご評価いただいた構成員1名に、実施計画に安全性・有効性に影響する事項が適切に含まれているか等の事前評価をお願いすることとしてはどうか。認定臨床研究審査委員会の審議の結果生じた修正範囲が、生物統計学的、倫理的内容に及ぶと判断される場合は、事務局は主担当の構成員のご意見を踏まえ、副担当の構成員にも事前評価をお願いすることとしてはどうか。

（参考）

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて」の一部改正について（抜粋）

第2 先進医療告示第3各号に掲げる先進医療（以下「先進医療B」という。）について

1 新規技術に係る手続

（1）先進医療実施届出書の提出

①（略）

② 別紙1の様式第2号から様式第10号までに定める書類及び以下に定める添

付書類

ア及びイ（略）

ウ 実施計画並びに利益相反管理基準及び利益相反管理計画（臨床研究法に基づき実施する研究の場合）（※3）

エ～ク（略）

※1及び2（略）

※3 認定臨床研究審査委員会で「承認」とされた実施計画を提出すること。なお、臨床研究法に基づく厚生労働大臣への実施計画の提出及び情報の公表は、先進医療技術審査部会（以下「部会」という。）及び先進医療会議で適となった後（先進医療会議等で修正があった場合には、その修正について再度認定臨床研究審査委員会の意見を聴き「承認」とされた後）に行うこと。

4 既評価技術に係る届出事項の変更に係る手続

既に届出書が受理されている保険医療機関において、届け出ている先進医療技術について届出事項に変更が生じた場合には、別紙6の様式第1号（添付書類を含む。）に定める書類（正本1通、副本1通）を、医政局研究開発振興課に提出すること。臨床研究法に基づく研究を実施する場合にあっては、実施計画又は別紙1の様式第10号に変更があった場合のみ別紙6の様式第1号（添付書類を含む。）に定める書類（正本1通、副本1通）を、医政局研究開発振興課に提出すること。なお、臨床研究法に基づく研究を実施する場合の変更については、1（1）②ウ※3の手順と同様とする。また、臨床研究法の施行前から実施している臨床研究法の対象となる研究について、同法に基づき実施計画を作成した場合には、1（1）②ウ※3の手順に従い、別紙6の様式第1号（添付書類を含む。）に定める書類（正本1通、副本1通）を、平成30年10月頃までに医政局研究開発振興課に提出すること。